

VOTO Nº 15/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.940276/2020-25

Analisa a proposta de abertura de processo administrativo de regulação para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha.

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

Excepcionalidade: Dispensa de AIR por motivo de alto grau de urgência e gravidade

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. **Relatório e análise**

O presente voto objetiva trazer informações a esta Diretoria Colegiada (DICOL) para deliberação sobre a proposta de abertura de processo regulatório que tem por objetivo promover a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha, conforme propõe a Gerência de Produtos Controlados, da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GPCON/GGMON).

De acordo com os documentos que instruem o processo, exarados pela área proponente^[1], a lenalidomida é indicada para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo refratário/recidivado que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento. Também é indicada para o tratamento de pacientes com anemia dependente de transfusões recorrentes decorrente de síndrome mielodisplásica de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais.

Dada a sua similaridade à talidomida, conhecido teratígeno usado no tratamento da hanseníase, mas que pode provocar malformações congênitas graves com risco à vida, em 2017, a Anvisa editou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 191, que estabeleceu mecanismos de controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha, especialmente quanto aos procedimentos de prevenção da gravidez, de modo a minimizar os riscos à saúde. A área destaca, ainda, que os mecanismos de controle estabelecidos pela norma estão sob a responsabilidade da empresa detentora do registro de medicamento à base de lenalidomida.

Contudo, a GPCON assevera que a RDC nº 191 não estabeleceu requisitos a

serem observados por empresas interessadas no desenvolvimento de medicamentos à base de lenalidomida, processo que demanda a realização de ensaios *in vitro* na etapa de desenvolvimento e, no caso de registro de medicamentos genéricos e similares, a apresentação de resultados de estudos de equivalência farmacêutica e de biodisponibilidade/bioequivalência compatíveis com o medicamento comparador.

Salienta que a norma não indica de forma clara os controles e procedimentos que devem ser realizados por tais empresas, tampouco por Centros de Equivalência e de Bioequivalência/Biodisponibilidade relativa, de modo a minimizar os riscos relacionados a essa substância.

Diante desse cenário, afirma que as empresas interessadas em registrar medicamentos genéricos e similares tem encontrado dificuldades em adquirir o medicamento comparador. Por esse motivo, entende a área que é necessário revisar a RDC nº 191, com a inserção de dispositivos que estabeleçam requisitos claros e específicos de controle, monitoramento e segurança, como, por exemplo, ratificar que os estabelecimentos devem possuir Autorização Especial emitida pela Anvisa, e dispor sobre a necessidade de elaboração de Programa de Prevenção de Gravidez (PPG) nos casos em que houver administração do medicamento em seres humanos.

Por fim, a área sugere que seja dispensada a Análise de Impacto Regulatório (AIR), considerando o risco de teratogenicidade relacionado à substância lenalidomida e a necessidade de definir com urgência e clareza os requisitos e controles que devem ser seguidos por esses estabelecimentos. Além disso, a regulamentação também se faz necessária para que empresas interessadas tenham acesso ao medicamento comparador para fins de realização dos testes visando o registro de medicamentos genéricos e similares.

A Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG) avaliou a proposta apresentada^[2], tendo concluído que a instrução processual para abertura da proposta atende às disposições trazidas na Portaria nº 1.471, de 12 de dezembro de 2018 e na Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018.

2. Voto

Diante do exposto, entendo que a proposta se encontra motivada e fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Dessa forma, voto pela aprovação da abertura do processo administrativo de regulamentação para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 12 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha, com dispensa da etapa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), conforme proposto pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON).

É o que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.

[1] Parecer nº 156/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1268762) e Formulário de solicitação de abertura de processo administrativo de regulação (SEI 1270098)

[2] Despachos nº 5 e 7/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (SEI 1294033 e 1297643)



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 26/01/2021, às 12:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1306424** e o código CRC **EEE799AE**.

Referência: Processo nº 25351.940276/2020-25

SEI nº 1306424